

令和7年度 第3回倫理審査委員会報告事項

●日 時：令和7年9月10日（水）午後4時00分～4時25分

●開催場所：予防センター研修室B

●出席委員：小林正明、竹之内辰也、中川 悟、本間英之、川崎 隆、古泉直也、青柳和代、坂井さゆり、飯塚吉昭
出席率90%（9/10）

1. 委員会審査：なし

2. 迅速審査等結果報告

1	1486	2025-121	新規	当院単施設かつ後方視的研究	小児がん患者における大量メソトレキセート療法における有害事象に関する後方視的研究	提出された申請書及び情報公開文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
2	1487	2025-122	新規	後方視的研究（カルテ調査）	肺癌遺伝子異常を有する 粘液産生性肺腺癌の細胞学的研究	提出された研究計画書、情報公開文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
3	1488	2025-123	新規	当院単施設かつ後方視的研究	小児がん患者における静脈血栓塞栓症に関する後方視的研究	提出された申請書及び情報公開文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
4	1290	2025-127	変更	後方視的研究（カルテ調査）	院内がん登録からみた婦人科がんの変遷	情報公開文書の変更について審査した。	承認
5	1490	2025-132	新規	当院単施設かつ後方視的研究	膀胱癌に対するFOLFIRINOX療法において、L-OHPを中止しFOLFIRI療法で化学療法継続した症例の検討	提出された申請書及び情報公開文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認
6	1425	2025-139	変更	観察研究（後ろ向き）	進行・再発卵巣癌患者を対象とした葉酸受容体 α （FR α ）の発現頻度を明らかにする多施設共同研究	研究計画書、説明文書・同意文書の変更について審査した。	承認
7	1101	2025-142	変更	観察研究（前向き）	WJOG11919L：ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究（ABRAID Study）	研究計画書の変更について審査した。	承認
8	1496	2025-149	新規	当院単施設かつ後方視的研究	頭頸部癌放射線治療症例の咽喉頭症状に対する半夏厚朴湯の主観的有効性	提出された申請書及び情報公開文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。	承認

3. 一括審査結果報告

1	1247	2025-96	変更	介入研究	WJOG14420LTR：EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌におけるTP53 遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討	研究計画書、説明文書・同意文書、実施体制、共同研究機関実施体制の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
2	1434	2025-97	変更	観察研究（前向き）	WJOG18524GPS：FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌における臨床病理学的特徴を評価する前向き観察研究（FIREBIRD）	研究計画書、説明文書・同意文書、当院研究医師の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
3	1162	2025-99	変更	介入研究	Li-Fraumeni症候群に対するがんサーベイランスプログラムの実行可能性と新規バイオマーカーを探索する多施設共同前向き臨床試験（JCCG-LFS20）	研究計画書、説明文書・同意文書、情報公開文書、予定実施医療機関一覧の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
4	1030	2025-100	変更	医療介入を伴う研究	血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療切除例 に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 VEGA trial	研究計画書、説明文書・同意文書、情報公開文書の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
5	1470	2025-101	変更	観察研究（前向き）	小細胞肺癌に対するタルラタマブの治療予測因子を探索するための前向き観察研究	研究計画書、説明文書・同意文書の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
6	1480	2025-103	新規	その他（バイオバンク）	JGOG-ToMMoバイオバンク事業	研究計画書、説明文書・同意文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
7	1313	2025-104	変更	介入研究	70 歳以上の Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive 未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの 至適投与量に関する多施設共同研究	研究計画書、説明文書・同意文書、実施医療機関一覧の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
8	1316	2025-105	変更	観察研究（前向き）	JGOG2055s：術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究（PEACH study）	研究計画書、説明文書・同意文書の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告

9	1482	2025-110	新規	観察研究（後ろ向き）	標準量のシスプラチンに不適な切除可能食道扁平上皮癌患者に対する 術前化学療法と手術単独治療を比較する多施設共同後ろ向き観察研究（COMPASS study）	研究計画書、情報公開文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
10	1349	2025-117	変更	観察研究（前向き）	IV期肺癌患者における多施設前向きレジストリ研究（WJOG17423L/REAL-WIND2 study）	当院研究責任医師、分担医師、共同研究機関実施体制の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
11	1381	2025-118	変更	観察研究（前向き）	JGOG2055s-TR1 切除不能な進行・再発の子宮体癌患者に対する前向き観察研究における付随研究	研究計画書、説明文書・同意文書の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
12	1484	2025-119	新規	観察研究（後ろ向き）	術前化学療法を施行した高悪性度非円形細胞軟部肉腫における組織学的効果判定に関する研究（JCOG2307A）	研究計画書、情報公開文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
13	1485	2025-120	新規	観察研究（前向き）	小児がん診療における全ゲノム解析等の実装に向けた多施設共同前方向視的観察研究（JCCG-WGS）	研究計画書、説明文書・同意文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
14	1190	2025-126	変更	観察研究（後ろ向き）	実臨床データを用いた肝門部領域胆管癌の術前ドレーナージ法別の有効性と手術に及ぼす影響に関する多施設共同検討	研究計画書、情報公開文書の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
15	1353	2025-128	変更	観察研究（前向き）	病理病期 IA2-IIA 期 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における術後補助療法の実態を調査する多施設共同前向き観察研究（WJOG17123L）	研究計画書、説明文書・同意文書の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
16	1450	2025-129	変更	その他（検証試験）	生殖細胞系列BRCA遺伝子病的バリエーションを有する切除不能・再発肺癌患者におけるFOLFOX療法の有効性と安全性を検討する第2相試験（JON2105-P）	説明文書・同意文書の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
17	1489	2025-131	新規	観察研究（後ろ向き）	人工知能を用いた放射線治療計画の複雑さ指標およびサイノグラムのradiomics解析によるヘリカルトモセラピー患者個別検証結果の予測	研究計画書、情報公開文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
18	1361	2025-134	変更	観察研究（前向き）	好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討	研究計画書、説明文書・同意文書の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
19	1492	2025-136	新規	その他（解析研究）	高悪性度非円形細胞軟部肉腫患者の炎症状態に関する観察研究（JCOG0304A2）	研究計画書、情報公開文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
20	1493	2025-137	新規	介入研究	JCOG2403：病期IIB/IICと顕微鏡的リンパ節転移を有する病期IIIのBRAF V600変異を有する悪性黒色腫に対する術後補助療法としてのBRAF/MEK阻害薬と抗PD-1抗体を比較するランダム化第III相試験	研究計画書、説明文書・同意文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
21	1479	2025-143	変更	観察研究（前向き）	小児・AYA世代Li-Fraumeni症候群に対する全身MRIを中心とした画像検査からなるがんサーベイランスプログラムの有効性を検討する前方向視的観察研究（JCCG-LFS25）	研究計画書、説明文書・同意文書、聴き取り調査案内文書の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
22	1380	2025-144	変更	観察研究（前向き）	無症候性胆管結石に対する内視鏡治療と経過観察を比較する多施設共同前向き研究	情報公開文書の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
23	1404	2025-148	変更	その他（附随研究）	JCOG2401A：限局型小細胞肺癌における化学放射線療法に対する予後予測スコアリングモデル（EAST score）の妥当性を検証する統合解析研究	研究計画書、情報公開文書の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
24	1466	2025-150	変更	観察研究（後ろ向き）	生殖細胞系列BRCAバリエーション肺癌症例の疫学・遺伝情報の研究 - 家族性肺癌登録制度全国調査 -	研究計画書、説明文書・同意文書の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
25	1498	2025-151	新規	観察研究（後ろ向き）	術前補助化学療法（NAC-GS）を施行した解剖学的切除可能肺癌における術後早期再発の予測因子を検討する全国多機関後方向視的検討（NAC-PIONEER trial）	研究計画書、情報公開文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
26	1409	2025-155	変更	観察研究（前向き）	抗エミシズマブ抗体と血漿中エミシズマブ濃度及び各種凝固検査値との関連性を評価する多機関共同臨床研究	研究計画書、説明文書・同意文書、情報公開文書の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告

27	1258	2025-159	変更	観察研究 (前向き)	卵巣癌初回治療後のオラパリブおよびペバシズマブ併用維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究 (JGOG3030)	研究計画書、情報公開文書、共同研究機関実施体制、研究機関一覧の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
28	1379	2025-161	変更	介入研究	切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタピン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法とゲムシタピン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (KHBO-2201)	研究計画書、参加施設一覧の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告

4. 特定臨床研究審査結果報告

1	1279	2025-98	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2206: 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
2	930	2025-102	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験 (JPLSG-CML-17)	研究計画書、説明文書・同意文書、アセント文書、当院分担当医師の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
3	1291	2025-107	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2110: オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験	研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
4	1285	2025-108	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2204: 大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル (FLOT) 療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1 (DOS) 療法の有効性を探索するランダム化第Ⅱ相試験	研究計画書、説明文書・同意文書、当院責任医師、分担当医師、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
5	1021	2025-109	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	JCOG1905: 進行性腎細胞癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
6	1233	2025-111	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	がんによる神経障害性疼痛 (Neuropathic Cancer Pain: NCP) を有する患者を対象としたオピオイド服薬中の患者にミロガバリンベシル酸塩を追加併用投与した際の有効性と安全性の探索的検討 (Miro-Camp)	研究計画書、説明文書・同意文書、医薬品等の概要を記載した書類、統計解析計画書、実施医療機関及び研究責任医師一覧の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
7	1421	2025-114	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2313: ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌局所領域再発に対する根治的治療後アヘマシクリブの有効性を評価するランダム化比較試験	研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
8	1057	2025-115	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験	主要評価項目報告書の追加について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
9	900	2025-116	変更	先進医療B	JCOG1503C: Stage III治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有効性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	研究計画書、当院分担当医師、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
10	1188	2025-125	変更	医薬品・医療機器を用いる研究	脳転移に対する術前定位放射線治療+摘出手術の有効性・安全性試験 (NEO-TACTICS trial)	説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
11	766	2025-130	変更	先進医療B	JCOG1502C: 治癒切除後病理学的Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	研究計画書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
12	1192	2025-133	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	肝胆膵領域癌および神経内分泌腫瘍の希少フラクションに対する治療開発を目的としたマスタープロトコル試験 (MASCARPONE試験)	研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
13	957	2025-140	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	研究計画書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
14	1263	2025-141	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2010: 下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy (TNT) および watch and wait strategy の第 II/III 相単群検証的試験	研究計画書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
15	1451	2025-145	変更	医薬品・医療機器を用いる研究(資金提供)	切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタピン+シスプラチン再導入によるゲムシタピン+シスプラチン+デュルバルマブ 併用療法の前向き多施設共同第Ⅱ相試験 (JON2306-B: PRIDE study)	研究計画書、効果安全性評価委員会に関する手順書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告

16	920	2025-147	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験(AGCT1531)	研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
17	1497	2025-152	新規	医薬品・医療機器を用いる研究(資金提供)	がん患者のオピオイド誘発性悪心・嘔吐に対するナルメキシンの予防効果を検証する多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験	研究計画書、説明文書・同意文書等から、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
18	1351	2025-153	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	新規診断小児急性前骨髄球性白血病における化学療法剤減量を目指した第II相臨床試験(AML-P17)	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
19	1329	2025-156	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2215:食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対するEBD単独療法およびステロイド局注併用EBD療法のランダム化比較第III相試験	研究計画書、説明文書・同意文書、医薬品等の概要を記載した書類の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
20	1399	2025-157	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG2315:広範な食道表在癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド局注+内服併用療法およびステロイド局注単独療法のランダム化比較第III相試験	研究計画書、説明文書・同意文書、医薬品等の概要を記載した書類の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告
21	1374	2025-160	変更	未承認薬を用いる/適用外使用研究	進行肺大細胞神経内分泌癌に対するカルボプラチン+エトボシド+デュルバルマブ併用療法の第II相試験(LOGIK2401)	共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。	報告

5. 実施状況報告

1	1198	指針	継続	介入研究	JCOG2013:臨床病期-IVA(T4を除く)胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験	研究期間が1年を超えるため研究を継続して行うことの妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告
2	1382	指針	継続	コホート研究	小児AYA世代再発急性リンパ性白血病の治療実態と予後把握に関する前方視的観察研究(JPLSG-ALL-R23)	研究期間が1年を超えるため研究を継続して行うことの妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。	報告

6. 終了中止報告

1	1102	臨床研究法	中止	未承認薬を用いる/適用外使用研究	JCOG1912:頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験	当該臨床研究が早期中止したことを確認した。	報告
2	833	指針	終了	医療介入を伴う研究	JCOG1605:パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパソパニブ療法の非ランダム化検証的試験	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
3	1128	指針	終了	観察研究(後ろ向き)	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究(LIGHT-NING)	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
4	914	臨床研究法	終了	医薬品・医療機器を用いる研究	Sensitizing EGFR uncommon mutation陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対するAfatinibとChemotherapyを比較する第III相試験(TORG1834/ACHILLES試験)	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告
5	1129	臨床研究法	終了	医薬品・医療機器を用いる研究	未治療脳転移を有する進展型小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤+エトボシド+デュルバルマブ(MEDI4736)併用療法の第II相試験(LOGIK2001)	当該臨床研究が終了したことを確認した。	報告

次回開催予定は、令和7年11月12日水曜日となります。